

# 「高尿酸血症治療薬による心血管系イベント発現のリスク評価」 NDB調査結果に関するお知らせ

2021年4月

非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害剤  
－高尿酸血症治療剤－

**トピロリック<sup>®</sup>錠 20mg**

**トピロリック<sup>®</sup>錠 40mg**

**トピロリック<sup>®</sup>錠 60mg**

TOPILORIC<sup>®</sup> Tablets 20mg, 40mg, 60mg  
トピロキソスタット錠

製造販売元  
 **株式会社 富士薬品**  
埼玉県さいたま市大宮区桜木町4丁目383番地

先般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が匿名レセプト情報・匿名特定検診等情報データベース(NDB)を用いて実施した「高尿酸血症治療薬(※トピロリック錠を含む)による心血管系イベント発現のリスク評価」の調査結果が公表されましたので、お知らせ申し上げます。

なお、本調査結果では、アロプリノール群と比較して、フェブキソスタット群及びトピロキソスタット群で心血管系イベント発現が増加する傾向は認められておらず、トピロリック錠の「使用上の注意」改訂はございません。

PMDAのホームページにて公表されております「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いた調査結果の概要」についてのリンクを以下に示します。

## 【参考資料】

「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB)を用いた調査結果の概要」

<https://www.pmda.go.jp/files/000239435.pdf>

なお、現行のトピロリック錠の添付文書では、類薬であるフェブキソスタット(販売名:フェブリク<sup>®</sup>錠)の海外臨床試験の結果に関して下記の通り記載しておりますことを申し添えます。

### 使用上の注意の関連記載状況(抜粋)

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.2 海外で実施された心血管疾患を有する痛風患者を対象としたフェブキソスタットとアロプリノールの二重盲検非劣性試験において、主要評価項目(心血管死、非致死性心筋梗塞、非致死性脳卒中、不安定狭心症に対する緊急血行再建術の複合エンドポイント)についてはアロプリノール群に対しフェブキソスタット群で非劣性が示されたものの、副次評価項目のうち心血管死の発現割合はフェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ4.3%(134/3,098例)、3.2%(100/3,092例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]: 1.34[1.03, 1.73])。心血管死の中では両群ともに心突然死が最も多かった(フェブキソスタット群2.7%(83/3,098例)、アロプリノール群1.8%(56/3,092例))。また、全死亡の発現割合についても、フェブキソスタット群及びアロプリノール群でそれぞれ7.8%(243/3,098例)、6.4%(199/3,092例)でありフェブキソスタット群で高かった(ハザード比[95%信頼区間]: 1.22[1.01, 1.47])。

〔お問い合わせ先〕

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話:048-644-3247

受付時間:月～金曜日 9:00～17:30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)